

附表二 組織與人事基準

- 2.1 原則：藥商須配置足夠之勝任人員執行其所有負責之工作。工作人員應清楚瞭解其個別職責並作成紀錄。
- 2.2 一般規定：
- 2.2.1 參與所有階段之藥品運銷作業應具備足夠數量之勝任人員，所需人員數量視作業量及作業範圍而定。
- 2.2.2 藥商之人事組織圖需界定組織架構，並清楚標示所有人員之角色、職責以及相互關係。
- 2.2.3 運銷作業關鍵人員之角色、職責及代理人制度之安排，應建立書面職務說明。
- 2.3 職責之指派：
- 2.3.1 藥商必須指定權責人員確保作業符合本準則。運銷作業相關人員應具有適當之能力與經驗，以及瞭解本準則與接受有關本準則之相關訓練。
- 2.3.2 藥商應提供非營業時段之聯繫人員（如緊急事件、回收）。被指定之權責人員可指派職務代理人，但仍需擔負此責任。
- 2.3.3 被指定之權責人員之書面職務說明應規範與其職責相關決策之授權。藥商應給予指定之權責人員完成其職務所需之權限、適當資源及職責。
- 2.3.4 被指定之權責人員應以確保藥商遵守本準則且履行公共服務責任之方式執行其職責。
- 2.3.5 被指定之權責人員之職責包括下列事項：
- (1) 確保品質管理系統之執行及維持。
 - (2) 著重於被授權活動之管理及紀錄真實性與品質。
 - (3) 確保職前及持續訓練計畫之執行及維持。
 - (4) 協調及立即執行任何藥品回收作業。
 - (5) 確保有效處理客戶申訴。
 - (6) 確保供應商及客戶經核准。
 - (7) 核准所有可能影響符合本準則之轉委託作業
 - (8) 確保事先安排計畫，於適當之定期間隔內進行自我查核，且應執行必要之矯正措施。
 - (9) 保存關於職務代理之適當紀錄。
 - (10) 所有退回、拒用、回收、偽、禁藥之最終處理判定。
 - (11) 核准退回品進入可銷售品庫存。
 - (12) 確保遵守我國法令對特定藥品所附加之其他要求。
 - (13) 其他運銷作業事項。
- 2.4 訓練：
- 2.4.1 參與運銷作業之所有人員應接受本準則要求之訓練，於開始執行作業前應具有適當能力及經驗。
- 2.4.2 人員應依照書面程序及訓練計畫，接受與其職務相關之職前及持續訓練。被指定之權責人員亦應透過定期訓練維持其本準則之執行能力。
- 2.4.3 訓練應包括藥品識別以及避免偽、禁藥進入供應鏈。
- 2.4.4 需以嚴謹條件處理之藥品，其負責人員應接受特定訓練。該類藥品，如有危害性之藥品、核醫放射性藥品、管制藥品及對溫度敏感之藥品。
- 2.4.5 應保存所有訓練紀錄，且訓練之有效性應定期評估及文件化。
- 2.5 衛生：於執行作業時，應制定及遵守與人員衛生相關之程序，包括健康、衛生習慣與服裝。